

ОРГАНИЗАЦИЯ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

М.М. Сачек, А.А. Кугач

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ИНФОРМАЦИИ, ПРЕДСТАВЛЕННОЙ В ИНСТРУКЦИЯХ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ И ЛИСТКАХ-ВКЛАДЫШАХ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

Сообщение 2

Витебский государственный
медицинский университет

В работе проведен анализ информации по разделам «показания к применению», «побочные эффекты», представленной в инструкциях по медицинскому применению и листках-вкладышах на лекарственные средства, содержащие кислоту ацетилсалициловую, а также проверено соответствие разделов инструкций и листков-вкладышей требованиям нормативной документации Республики Беларусь. Установлено, что ни одна инструкция или листок-вкладыш не соответствуют в полной мере существующей в Республике Беларусь нормативной документации. Отсутствует единое мнение о таких важных для пациента сведениях как показания и противопоказания к применению, побочные эффекты, предостережения, взаимодействия с другими ЛС.

ВВЕДЕНИЕ

В предыдущей работе [1] нами было установлено, что инструкции по медицинскому применению и листки-вкладыши на лекарственные средства (ЛС), содержащие кислоту ацетилсалициловую, дают различную информацию о фармакологической группе ЛС, противопоказаниях к применению, возможных взаимодействиях с другими ЛС. Одобрение либо утверждение инструкций по применению осуществлялось разными органами различных стран - Республики Беларусь, Российской Федерации, Украины.

Цель настоящего исследования – продолжить сравнительное изучение инструкций по медицинскому применению и листков-вкладышей на лекарственные средства, содержащие кислоту ацетилсалициловую.

ОБЪЕКТЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Объектом исследования были 25 инструкций по медицинскому применению и 6 листков-вкладышей на ЛС, содержащих кислоту ацетилсалициловую. Методы исследования логико-теоретические. В данной работе сравнивалась представленная информация, необходимая для правильного применения лекарственного средства (показания к применению и побочные эффекты), а также проверялось наличие всех необходимых разделов инструкций по медицинскому применению и листков-вкладышей [2].

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Как и в предыдущих разделах, в исследуемых инструкциях и листках-вкладышах в разделе «показания к применению» отсутствует единообразие. Так, в инструкциях на таблетки кислоты ацетилсалициловой ОАО «Лубныфарм» и РУП «Борисовский завод медицинских препаратов» представлено несколько показаний к применению. Тогда как в инструкциях на таблетки кислоты ацетилсалициловой ОАО «Татхимфармпрепараты», таблетки шипучие «Alka-Seltzer» «Байер АГ», таблетки, покрытые оболочкой, «Аскафф» фирмы «Сагмел», таблетки «Кофицил плюс» ОАО «Фармстандарт-Лексредства» имеется только два показания к применению: болевые синдромы слабой и средней интенсивности различного генеза и лихорадочные состояния. При этом таблетки кислоты ацетилсалициловой того же ОАО «Фармстандарт-Лексредства» имеют только одно (болевые синдромы слабой и средней интенсивности различного генеза) показание к применению. Ацетилсалициловая кислота имеет противовоспалитель-

ные свойства, тем не менее, отмечалось только одно показание, связанное с этими свойствами (ревматические заболевания), причем это было отмечено в информации только о 6 ЛС (19,4%) (таблица 1).

Представленная в инструкциях информация о ЛС, применяемых при заболеваниях сердца, также не была одинаковой. Например, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, «Полокард» фирмы «Польфарма» (дозировка 0,075 г и 0,150 г) имеют одно показание: профилактика тромбозов и эмболий. А таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, «Аспирин Кардио» «Байер АГ» (дозировка 0,100 г) - 4 показания: профилактика тромбозов и эмболий, профилактика и лечение транзиторных ишемических нарушений мозгового кровообращения, профилактика инфаркта миокарда у больных с нестабильной стенокардией, повторная профилактика инфаркта миокарда. В инструкции на таблетки, покрытые пленочной оболочкой, «Кардиомагнил» фирмы «Никомед» (дозировка 0,075 г и 0,150 г) приведены первые 3 из вышеуказанных показаний, касающихся заболеваний сердца, плюс болевые синдромы слабой и средней интенсивности различного генеза.

Таким образом, согласно инструкции фирмы «Польфарма» ацетилсалициловая кислота в дозировке 0,075 г и 0,150 г может применяться только для профилактики тромбозов и эмболий. По мнению фирмы «Байер АГ» ацетилсалициловая кислота в дозировке 0,100 г может применяться не только для профилактики, но и для лечения сердечно-сосудистых заболеваний. В то же время фирма «Никомед» дает сведения о наличии у ацетилсалициловой кислоты в дозировке 0,075 г и 0,150 г еще и обезболивающих свойств. Соответственно, знания пациента об ацетилсалициловой кислоте будут зависеть от того, какую инструкцию тот прочитает.

При анализе раздела «побочные эффекты» было отмечено, что некоторые из них указывались большинством производителей: тошнота, рвота (87,1%), боль в эпигастральной области (83,9%), эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (87,1%), аллергические реакции (96,8%). Другие побоч-

ные эффекты отмечались реже. «Аспирин-новая триада» была приведена только в 3 инструкциях (9,7%), а синдром Рейя – в 16 (51,6%). Отмечались также возможные нарушения функций печени (58,1%) и почек (54,8%). Можно подчеркнуть, что в этом разделе также не было отмечено единой точки зрения на возможные побочные эффекты применения ЛС, содержащих кислоту ацетилсалициловую (таблица 2).

При анализе наличия всех требуемых разделов в соответствии с НД только 5 инструкций по медицинскому применению содержали все разделы (20%), а среди листов-вкладышей не было ни одного. Однако в инструкциях, содержащих все разделы, была дана противоречивая информация: например, разрешение приема таблеток «кислоты ацетилсалициловой» ОАО «Лубныфарм» с 3 лет, а таблеток, покрытых пленочной оболочкой, «Терапин» фирмы «Сагмел» - с 12 лет; отсутствие указания о возможности развития «аспириновой триады» и синдрома Рейя в инструкции на таблетки «кислоты ацетилсалициловой» АО «ФАРМАКО». В большинстве инструкций отсутствовал раздел «фармакокинетика» (64%), в некоторых не было указано международное непатентованное название, лекарственная форма и ее физические свойства, условия отпуска (таблицы 3 и 4).

Таблица 1 – Раздел "Показания к применению" в инструкциях по применению и листках-вкладышах на ЛС, содержащих кислоту ацетилсалициловую

[illegible]

[illegible]

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	17
29	Цитрамон П (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
30	Цитрамон В (ОАО "Монфарм")	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
31	Цитрамон-Боримед (Борисовский завод медицинских препаратов)	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Таблица 2 – Раздел "Побочные эффекты" в инструкциях по применению и листках-вкладышах на ЛС, содержащих кислоту ацетилсалициловую

№	Название	Тошнота, рвота	Анорекия	Боль в эпигастральной области	Эрозивно-язвенные поражения ЖКТ	Тромбоцитопения	Анемия	Аллергические реакции	Головокружение	Головная боль	Обратимые нарушения зрения	Шум в ушах	Нарушение функций печени	Нарушение функций почек	Диарея	Геморрагический синдром	Удлинение времени свертывания крови	Аспириновая триада	Лейкопения	Гипербилирубинемия	Синдром Рейе
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
1	Упсарин УПСА ("УПСА Лаборатории")	+	-	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2	Кислота ацетилсалициловая (ОАО "Лубныфарм")	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3	Кислота ацетилсалициловая (Борисовский завод медицинских препаратов)	+	+	+	+	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4	Аспирин (Байер АГ)	-	-	-	+	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
5	Фапирин (ООО "Фармтехнология")	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	+
6	Кислота ацетилсалициловая (ОАО "Татхимфармпрепараты")	+	-	+	+	-	-	+	-	-	-	+	+	+	-	+	+	-	-	-	-

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
7	Кислота ацетилсалициловая (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	+	-	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	+	-	+	+	+	-	-
8	Аспровит (ТОО ВИТАЛЕ-ХД)	+	-	-	+	-	-	+	-	+	-	+	+	+	-	-	+	-	-	-	+
9	Кислота ацетилсалициловая (АО "ФАРМАКО")	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-
10	Кислота ацетилсалициловая (Натур Продукт)	+	+	+	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-
11	Алька-Прим (Польфарма)	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	Терапин (Сагмел)	+	-	+	+	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
13	Полокард (Польфарма)	+	+	+	+	-	-	+	-	-	-	+	+	+	+	-	-	-	-	-	+
14	Аспирин Кардио (Байер АГ)	+	-	+	+	-	+	+	+	-	-	+	+	-	-	-	+	-	-	-	-
15	Аспирин 100 (Байер АГ)	-	-	+	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
16	Alka-Seltzer (Байер АГ)	+	-	+	+	-	+	+	+	-	-	+	+	-	-	-	+	-	-	-	+
17	Аспирин С (Байер АГ)	+	-	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+	-	+	-	-	-	-	+
18	Кардиомагнил (НИКОМЕД)	+	-	+	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
19	Аскофен-Дарница (Дарница)	+	+	+	+	+	-	+	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-
20	Кофицил плюс (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	+	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+
21	Фапирин С (ООО "Фармтехнология")	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	+
22	Аскофен-экстра (ОАО "Лубныфарм")	-	-	-	+	-	-	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-
23	Антигриппокапс (УП "Минскинтеркапс")	+	+	-	+	-	-	+	+	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
24	Аскафф (Сагмел)	+	-	+	+	-	-	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
25	АСПРО Витамин С (Хоффман-Ля Рош)	+	-	+	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
26	Аспровит С (ТОО ВИТАЛЕ-ХД)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-
27	Аскофен-П (ОАО "Фармстандарт- Лексредства")	+	-	+	-	-	-	+	+	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	+
28	Упсарин упса с витамином С ("УПСА Лаборатории")	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
29	Цитрамон П (ОАО "Фармстандарт- Лексредства")	+	+	+	+	-	-	+	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	+
30	Цитрамон В (ОАО "Монфарм")	-	-	-	+	-	-	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-
31	Цитрамон-Боримед (Борисовский завод медицинских препаратов)	+	-	+	+	+	-	+	+	+	+	+	-	+	-	+	-	-	-	-	+

[illegible]

Таблица 4 - Соответствие оформления листка-вкладыша требованиям нормативной документации РБ

№	Название	Название ЛС	Международное непатентованное название	Лекарственная форма *	Описание ЛФ *	Действующее вещество	Вспомогательные вещества	Фармакотерапевтическая группа или тип действия в	Название и адрес владельца торговой лицензии на ЛС	Показания к применению	Противопоказания	Предосторожности при применении	Взаимодействие с другими ЛС	Особые указания	Способ применения и дозы	Побочное действие	Передозировка *	Ссылка на срок годности, указанный на этикетке	Форма выпуска *	Условия отпуска *	Условия хранения *
1	Фапирин (ООО "Фармтехнология")	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	+	+
2	Аспровит (ТОО ВИТАЛЕ-ХД)	+	+	+	-	+	+	-	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	-	+
3	АСКОФЕН-ДАРНИЦА (Дарница)	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+
4	Фапирин С (ООО "Фармтехнология")	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	+	+
5	Аскофен-экстра (ОАО "Лубныфарм")	+	-	+	-	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6	АСПРО Витамин С (Хоффман-Ля Рош)	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	-	+	+	+	+

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенный нами анализ инструкций по медицинскому применению и листов-вкладышей на ЛС, содержащие кислоту ацетилсалициловую, показал, что ни одна инструкция или листок-вкладыш не соответствуют в полной мере существующей в Республике Беларусь нормативной документации. Отсутствует единое мнение о таких важных для пациента сведениях как показания и противопоказания к применению, побочные эффекты, предостережения, взаимодействия с другими ЛС.

ЛИТЕРАТУРА

1. Сачек, М.М. Сравнительная оценка информации, представленной в инструкциях по медицинскому применению и листов-вкладышах на лекарственные средства / М.М. Сачек, А.А. Кугач // Вестник фармации. – 2007. - № 4 (38). – С.59 – 75.
2. «Положение о требованиях к документам на лекарственные средства и фармацевтические субстанции, заявляемые на государственную регистрацию (перерегистрацию)». Утверждено Постановлением Министерства Здравоохранения Республики Беларусь №1 от 08.01.2002 г.

SUMMARY

M.M. Sachek, A.A. Kugach
COMPARATIVE APPRAISAL OF
MEDICAL USE'S INSTRUCTIONS AND
INLAY-PAPERS ON DRUGS
CONTAINING ACETYLSALICYLIC ACID

We have made an analysis of information by sections "indications for use" and "by-effects" presented in medical instructions and inlay-forms on drugs contained acetylsalicylic acid. Conformity of sections of medical instructions and inlay-forms to requirements of normative documentation of Republic of Belarus has been checked too. It has been determined that no one from medical instructions and inlay-forms conforms to order of Republic of Belarus. There isn't common opinion about such important intelligences for patients as indications and contraindications for use, by-effects, warnings, interactions with other drugs.

Поступила: 11.03.2008
